

PUB-NO: DE003906418A1

DOCUMENT-IDENTIFIER: DE 3906418 A1

TITLE: Enteral alimentation arrangement and method of
producing an enterally useable alimentation arrangement

PUBN-DATE: September 13, 1990

INVENTOR-INFORMATION:

NAME

UFERMANN, RUEDIGER

COUNTRY

DE

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME

FRESENIUS AG

COUNTRY

DE

APPL-NO: DE03906418

APPL-DATE: March 1, 1989

PRIORITY-DATA: DE03906418A (March 1, 1989)

INT-CL (IPC): A61M031/00

EUR-CL (EPC): A61J001/00 ; A61J015/00

ABSTRACT:

The invention relates to an enteral alimentation arrangement (10) and to a method of producing an enterally useable alimentation arrangement (10), in which a cuboid folded board container (1) is used which is unfolded in the closed state and is converted into a collapsible bag shape by application of pressure. This makes it possible to use already existing cartons and empty them without any need to aerate them, so that a so-called "CLOSED SYSTEM" is created which offers the special advantages of simple handling and reduction of

the risk of contamination. <IMAGE>



71 Anmelder:
Fresenius AG, 6380 Bad Homburg, DE

74 Vertreter:
Fuchs, J., Dr.-Ing. Dipl.-Ing. B.Com.; Luderschmidt,
W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat., Pat.-Anwälte, 6200
Wiesbaden

72 Erfinder:
Ufermann, Rüdiger, 4130 Moers, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Enterale Ernährungsanordnung und Verfahren zur Herstellung einer enteral einsetzbaren Ernährungsanordnung

Die Erfindung betrifft eine enterale Ernährungsanordnung (10) sowie ein Verfahren zur Herstellung einer enteral einsetzbaren Ernährungsanordnung (10), bei dem ein quaderförmiger, gefalteter Kartonbehälter (1) verwendet wird, der in geschlossenem Zustand entfaltet und durch Aufbringung von Druck in eine kollabierfähige Beutelform überführt wird. Dadurch ist es möglich, bereits vorhandene Kartonbehälter zu verwenden und diese ohne das Erfordernis des Belüftens entleeren zu können, so daß ein sogenanntes »CLOSED SYSTEM« geschaffen wird, das den besonderen Vorteil einfacher Handhabung und der Herabsetzung der Kontaminationsgefahr mit sich bringt.

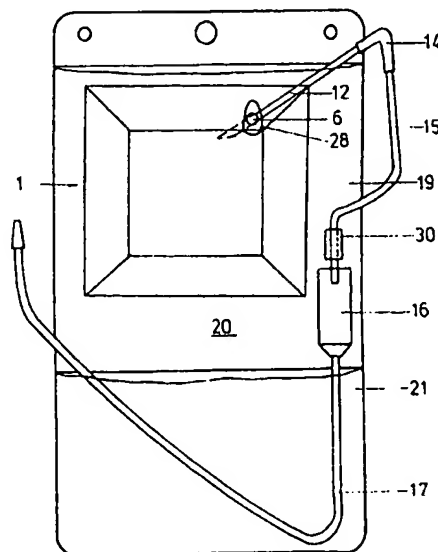


FIG.4

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine enterale Ernährungsanordnung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und ein Verfahren zur Herstellung einer enteral einsetzbaren Ernährungsanordnung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 8.

Eine dem Oberbegriff des Anspruchs 1 entsprechende enterale Ernährungsanordnung ist aus der DE-OS 36 11 112 bekannt. Bei dieser Ernährungsanordnung wird ein im wesentlichen quaderförmiger gefalteter Kartonbehälter verwendet, der im applikationsbereiten Zustand in eine Aufhängevorrichtung eingesetzt wird, wobei die Anstichöffnung des Kartonbehälters im aufgehängten Zustand nach oben weist. Um aus dem Kartonbehälter die zu verabreichende Lösung entnehmen zu können, ist ein Überleitungssystem mit einem Anstichdorn versehen, der eine Belüftungskerbe aufweist, damit während der Entnahme der zu verabreichenden Lösung ein Druckausgleich in dem im wesentlichen starrwandigen Kartonbehälter möglich ist.

Neuere Entwicklungen im Bereich derartiger enteraler Ernährungsanordnungen zeigen jedoch, daß aufgrund der latent vorhandenen Kontaminationsgefahr bei bekannten Ernährungssystemen Bestrebungen dahin gehen, sogenannte "CLOSED SYSTEMS" zu schaffen, was bedeutet, daß diese Ernährungsanordnungen ständig geschlossen und damit kontaminationssicher sind. Ein derartiges geschlossenes System kann jedoch mit der gattungsgemäßen Ernährungsanordnung wenn überhaupt nur durch die zusätzliche Ausstattung mit Filtern angenähert erreicht werden, was jedoch in hohem Maße den Aufwand für die Gesamtanordnung erhöht. Denn der Kartonbehälter der gattungsgemäßen Ernährungsanordnung bedarf einer Belüftung, um den erwähnten Druckausgleich bei der Entnahme der Lösung möglich zu machen.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine enterale Ernährungsanordnung der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art zu schaffen, die als geschlossenes System ausgebildet ist und mithin den Vorteil einer geringen Kontaminationsgefahr bietet.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 1.

Dadurch wird erreicht, daß der Kartonbehälter zur Entnahme der in ihm enthaltenen enteralen Lösung lediglich mit einer Anschlußseite des Überleitungssystems verbunden werden muß, da der Kartonbehälter während der Entnahme der enteralen Lösung aufgrund seiner kollabierfähigen Beutelform durch die daraus resultierende Volumenabnahme den erforderlichen Druckausgleich ohne das Vorsehen zusätzlicher Vorrichtungen ermöglicht.

Dies ergibt den Vorteil einer sehr kostengünstigen und einfach herzustellenden Ernährungsanordnung, die preiswert, leicht zu handhaben und hygienisch einwandfrei ist.

Ferner ergibt sich der Vorteil, daß bruch sichere und leichte Kartonbehälter verwendet werden können, die lichtundurchlässig und gut stapelbar sind, und darüber hinaus auf einfache und umweltfreundliche Art und Weise entsorgt werden können.

Des weiteren ergibt sich der Vorteil, daß der Kartonbehälter sowohl das Transportbehältnis als auch gleichzeitig das Applikationsbehältnis bildet, so daß kein Umfüllen und mithin kein vor der Applikation erfolgreiches Öffnen erforderlich ist, was die Kontaminationsgefahr weiter herabsetzt.

Des weiteren ergibt sich ein wesentlicher Vorteil daraus, daß die Verwendung des Kartonbehälters, der, wie gesagt, gleichzeitig Transportbehältnis und Applikationsbehältnis ist, die Vermeidung von ansonsten bei enteralen Ernährungsanordnungen häufig verwendeten PVC-Beuteln vermeidet. Denn es besteht aufgrund der bei diesen Beuteln verwendeten PVC-Weichmachern die Gefahr kanzerogener Wirkungen dieser Chemikalien, so daß sich derartige Behältnisse insbesondere für die enterale Ernährung wenig eignen. Eine derartige Ernährungsanordnung ist beispielsweise aus dem DE-GM 83 13 468.9 bekannt.

Die Unteransprüche 2 bis 7 haben vorteilhafte Weiterbildungen der enteralen Ernährungsanordnung gemäß Anspruch 1 zum Inhalt.

Bei der Weiterbildung nach Anspruch 2 ergibt sich der Vorteil, daß der im applikationsbereiten Zustand in Beutelform vorliegende Kartonbehälter mittels des Kunststoffaufnahmebeutels an stationäre Aufhängevorrichtungen oder an von der zu ernährenden Person getragenen Trageinrichtungen aufgehängt werden kann. Darüber hinaus ist es bei dieser Ausbildung auf einfache Art und Weise möglich, den Kartonbehälter in eine anstichbereite Position im Kunststoffaufnahmebeutel zu positionieren.

Die Weiterbildung nach Anspruch 3 ergibt den Vorteil, daß die Ernährungsanordnung in kompakter und leicht zu bedienender Form vorliegt.

Die Weiterbildung nach Anspruch 4 ergibt den Vorteil, daß nach dem Einstechen des Anstichdornes in den Kartonbehälter eine Abdichtung der Einstichöffnung erreicht wird, so daß keine enterale Lösung austreten kann.

Die Dichtwirkung kann hierbei durch die Ausbildung gemäß der vorteilhaften Weiterbildung nach Anspruch 5 erhöht und verbessert werden.

Bei der Weiterbildung nach Anspruch 6 ergibt sich der Vorteil, daß der Anstichdorn über die Führungshülse mit dem Kunststoffaufnahmebeutel verbunden ist, wobei ein Schlauch des Überleitungssystems leicht beweglich in der Hülse angeordnet ist, um nach Anordnung des Kartonbehälters im Kunststoffaufnahmebeutel den Anstichdorn in die erforderliche Anstichposition bringen zu können. Daraus ergibt sich der Vorteil, daß der Kunststoffaufnahmebeutel problemlos mehrfach verwendet werden kann, während das Schlauchsystem des Überleitungssystems, wie üblicherweise gefordert, problemlos gewechselt werden kann. Dies ergibt insbesondere den Vorteil einer beträchtlichen Kostenersparnis.

Wird der Kunststoffaufnahmebeutel gemäß Anspruch 7 mit einem vorzugsweise schweißbaren Reißverschluß versehen, ergibt sich der weitere Vorteil, daß beim Wechsel des Kartonbehälters die Pumpe sowie die Tropfkammer nicht jedesmal mit aus dem Kunststoffaufnahmebeutel herausgenommen werden müssen.

Eine weitere Aufgabe vorliegender Erfindung besteht in der Schaffung eines Verfahrens zur Herstellung einer enteral einsetzbaren Ernährungsanordnung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, wobei das Verfahren die kostengünstige und einfache Schaffung einer in hohem Maße kontaminationssicheren Ernährungsanordnung nach Art eines sogenannten "CLOSED SYSTEMS" bzw. geschlossenen Systems ermöglichen soll.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die Merkmale des Anspruchs 8.

Dadurch wird es vorteilhafterweise möglich, zur Herstellung einer enteral einsetzbaren Ernährungsanord-

nung einen bereits vorhandenen quaderförmigen gefalteten Kartonbehälter verwenden zu können, der nach Entfernung der Faltaschen durch Aufbringung von Druck in eine kollabierfähige Beutelform überführt werden kann. Durch das erfindungsgemäße Verfahren ist es mithin möglich, ohne die Montage von zusätzlichen Filtern oder Dichtungen ein Behältnis zu schaffen, das sich bei Entnahme der in ihm befindlichen enteralen Lösung zusammenzieht und dadurch den zur Entnahme der Flüssigkeit erforderlichen Druckausgleich schafft, ohne daß Luft zum Druckausgleich in das Beutellinnere eingeleitet werden müßte.

Hierbei kann zur Herstellung der enteral einsetzbaren Ernährungsanordnung ein handelsüblicher Kartonbehälter nach dem Hochziehen der Laschen, was die Faltung aufhebt, durch Druckausübung in ein relativ flaches, beutelähnliches Behältnis umgeformt werden, ohne daß dabei die Gefahr des Austretens der während dieses Vorgangs im Kartonbehälter befindlichen Flüssigkeit bestünde.

Hieraus ergibt sich der besondere Vorteil, daß die zunächst in Quaderform vorliegenden Kartonbehälter, die äußerst günstig stapelbar sind, sowohl als Transport- und Lagerbehältnis als auch gleichzeitig als Applikationsbehältnis nach der Überführung in die kollabierbare Beutelform verwendet werden können.

Dies vereinfacht und verbilligt das erfindungsgemäße Herstellungsverfahren erheblich, da kein Umfüllen der enteralen Flüssigkeit erforderlich ist und keine Öffnungen vor der Applikation durchgeführt werden müssen, so daß die Kontaminationsgefahr erheblich herabgesetzt wird.

Die Unteransprüche 9 bis 12 haben vorteilhafte Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Verfahrens zum Inhalt.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Beschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung.

Es zeigt:

Fig. 1 eine schematisch leicht vereinfachte perspektivische Darstellung eines ersten Herstellungsschrittes des erfindungsgemäßen Verfahrens;

Fig. 2 eine Draufsicht auf einen durch einen zweiten Verfahrensschritt in eine kollabierfähige Beutelform überführten Kartonbehälter der erfindungsgemäßen Ernährungsanordnung;

Fig. 3 eine schematisch vereinfachte Ansicht der Einzelkomponenten einer erfindungsgemäßen Ernährungsanordnung;

Fig. 4 eine der Fig. 3 entsprechende Darstellung der Ernährungsanordnung in der Anstichphase;

Fig. 5 eine der den Fig. 3 und 4 entsprechende Darstellung der Ernährungsanordnung in der Einsatzphase; und

Fig. 6 eine alternative Ausführungsform der erfindungsgemäßen Ernährungsanordnung.

In Fig. 1 ist ein gefalteter, im wesentlichen quaderförmiger Kartonbehälter 1 dargestellt, der im Beispielsfalle vier auf den Hauptteil 2 gefaltete Laschen 2 bis 5 aufweist. Bei der in Fig. 1 gewählten Darstellung ist die Lasche 3 noch in ihrem auf den Hauptkörper 2' heruntergefalteten Zustand dargestellt, während die Laschen 2, 4 und 5 in einem Zustand dargestellt sind, in dem sie durch Ziehen vom Hauptkörper 2' abgehoben sind.

Gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren wird durch das Abheben der Laschen 2 bis 5 die Faltung des Kartonbehälters 1 aufgehoben. Nach diesem Entfalten des Kartonbehälters 1 ist es möglich, auf den Hauptkörper

per 2' einen Druck auszuüben, was den Kartonbehälter 1 in die in Fig. 2 verdeutlichte Beutelform überführt, die kollabierfähig ist. Fig. 2 verdeutlicht hierbei die Faltlinien, die der Kartonbehälter 1 aufgrund seiner vorherigen quaderförmigen Ausführung aufweist, die jedoch an seiner Kollabierfähigkeit in der in Fig. 2 dargestellten Beutelform nichts ändern.

Durch die Druckaufbringung wird der Kartonbehälter 1 nicht geöffnet, sondern lediglich in seiner Form verändert, wobei auch eine in den Fig. 1 und 2 sichtbare Einstichöffnung 6 nicht geöffnet werden muß. Dies bedeutet mit anderen Worten, daß der Kartonbehälter 1 sowohl in seinem in Fig. 1 gezeigten Zustand, in dem der Kartonbehälter 1 im wesentlichen nicht kollabierbar ist, als auch in seinem in Fig. 2 verdeutlichten kollabierfähigen Beutelzustand dicht bleibt, so daß die in ihm enthaltene Lösung, insbesondere eine zur enteralen Ernährung geeignete Lösung, nicht kontaminiert werden kann.

In Fig. 3 sind die Einzelkomponenten einer erfindungsgemäßen, für die enteral Ernährung geeignete Ernährungsanordnung 10 gezeigt. Die Ernährungsanordnung 10 weist neben dem in den Fig. 1 und 2 gezeigten Kartonbehälter 1 ein Überleitungssystem 11 auf, das einen Anstichdorn 12 umfaßt, der an einem Ende eine Anstichspitze 13 und an seinem gegenüberliegenden Ende ein Anschlußteil 14 aufweist, das mit einem Schlauch 15 verbunden ist. Der Schlauch 15 ist an seinem dem Ende 14 gegenüberliegenden Ende im Beispielsfalle mit einer Tropfkammer 16 verbunden, die wiederum mit einer Zuführungsleitung 17 verbunden ist, an deren Ende 18 beispielsweise ein in Fig. 3 nicht näher dargestellter Katheter oder eine Sonde angeschlossen werden kann.

Die enteral Ernährungsanordnung 10 weist bei der in Fig. 3 dargestellten Ausführungsform ferner einen Kunststoffaufnahmebeutel 19 auf, der eine obere Aufnahmetasche 20 und bei der in Fig. 3 dargestellten, besonders bevorzugten Ausführungsform eine untere Aufnahmetasche 21 aufweist. Die Aufnahmetaschen 20 und 21 sind hierbei einstückig miteinander verbunden und weisen jeweils einen über die gesamte Beutelbreite verlaufende Einführöffnung 22 bzw. 23 auf. In die obere Aufnahmetasche 20 kann hierbei der Kartonbehälter 1 in seinem kollabierfähigen Zustand eingeführt werden, während in die untere Aufnahmetasche 21 beispielsweise die Tropfkammer 16 eingebracht werden kann.

Der Kunststoffaufnahmebeutel 19 weist ferner eine oberhalb der Einführöffnung 22 angeordnete Leiste 24 auf, die im Beispielsfalle mit einer mittigen Aufnahmeöse 25 und zwei seitlichen Gurten 26 bzw. 27 versehen ist.

Ferner verdeutlicht Fig. 3, daß in einer der Wandungen der Aufnahmetasche 20 eine Durchführungsöffnung 28 vorgesehen ist.

Fig. 4 verdeutlicht die Anstichphase, bei der der glattflächige Anstichdorn 12 durch die Durchführungsöffnung 28 und in die zuvor geschlossene Einstichöffnung 6 des Kartonbehälters 1 eingeführt wird, der zuvor in seine kollabierfähige Beutelform überführt worden und in die Aufnahmetasche 20 des Kunststoffaufnahmebeutels 19 eingelegt worden ist. Da die Außenfläche des Anstichdornes 19 glattflächig ist, wird ein dichter Sitz in der Anstichöffnung 6 erreicht, so daß auch bei Druckaufbringung von außen auf den Kartonbehälter 1 die in diesem befindliche Lösung nicht austreten kann.

In Fig. 5 ist die Einsatzphase der erfindungsgemäßen enteralen Ernährungsanordnung 10 verdeutlicht, in der sich der Kartonbehälter 1, wie gesagt, in kollabierfähiger

ger Beutelform befindet und in der der Einstichdorn 12 in das Beutellinnere eingeführt worden ist, wobei die Anstichspitze nahe dem Beutelboden angeordnet ist.

Bei der in Fig. 5 dargestellten bevorzugten Ausführungsform ist in der unteren Aufnahmetasche 21 neben der Tropfkammer 16 eine Pumpe 29 angeordnet, die über den Leitungsabschnitt 17 mit der Tropfkammer 16 und auf der anderen Seite mit dem Katheter bzw. der Sonde verbunden ist.

Ferner weist der Kunststoffaufnahmebeutel 19 bei der Ausführungsform gemäß den Fig. 3 bis 5 eine Führungshülse 30 auf, in die entweder das obere Ende 14 des Anstichdornes 12 oder ein Abschnitt des Schlauches 15 eingelegt werden kann. Diese Führungshülse 30 kann auf eine Außenwand des Kunststoffaufnahmebeutels 19 aufgeschweißt werden.

In Fig. 6 ist eine alternative Ausführungsform einer enteralen Ernährungsanordnung 10' dargestellt, die sich von der zuvor beschriebenen Ausführungsform vor allem durch das Vorsehen eines Kunststoffreißverschlusses im Bereich der oberen Aufnahmetasche 20' unterscheidet, wobei dieser Reißverschluß in Fig. 6 mit dem Bezugszeichen 31 gekennzeichnet ist. Wie die Darstellung zeigt, verläuft der Reißverschluß 31 über eine der Flachseiten und an einer der Schmalseiten des Kunststoffaufnahmebeutels 19'.

Ferner ist ein Durchführungsschlitz 32 in einem Bereich der Aufnahmetasche 20' oberhalb der Aufnahmetasche 21' vorgesehen, durch den der Schlauch 15' zur Tropfkammer 16' hingeführt werden kann.

Der Anstichdorn 12' dieser Ausführungsform ist ferner mit einem verdickten oberen Dichtbereich 33 versehen, dessen Durchmesser größer ist, als die im Kartonbehälter 1 vorgesehene Einstichöffnung 6. Dies erhöht nach Einführen des Anstichdornes 12' in dieser Einstichöffnung 6 erheblich den Dichtdruck, so daß auch bei Ausübung eines erhöhten Druckes auf den Kartonbehälter 1 ein Austreten von Lösung aus diesem nicht zu befürchten ist.

Mit den zuvor beschriebenen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen, enteralen Ernährungsanordnung wird ein sogenanntes "CLOSED SYSTEM" geschaffen, das bis zu dem Zeitpunkt des Einführens des Anstichdornes vollständig geschlossen ist, so daß eine Kontamination der enteralen Ernährungslösung nicht zu befürchten ist. Diese Kontaminationsgefahr ist auch nach dem Anstechen des Kartonbehälters nahezu völlig ausgeschaltet, da eine Belüftung des Behälterinneren zur Entnahme der zu verabreichenden Lösung nicht erforderlich ist, da der Kartonbehälter im applikationsbereiten Zustand eine kollabierfähige Beutelform aufweist, die eine Flüssigkeitsentnahme auch ohne eine Belüftung und mithin ohne das Vorsehen aufwendiger Filter oder zusätzlicher Dichtungen ermöglicht.

Patentansprüche

1. Enteraler Ernährungsanordnung (10; 10')
 - mit einem Kartonbehälter (1), der die zu verabreichende enterale Lösung enthält; und
 - mit einem Überleitungssystem (11; 11'), das auf einer Seite mit einem Katheter und auf der anderen Seite mit dem Kartonbehälter (1) verbindbar ist, dadurch gekennzeichnet,
 - daß der Kartonbehälter (1) im applikationsbereiten Zustand eine kollabierfähige Beutelform aufweist.
2. Enteraler Ernährungsanordnung (10; 10') nach

Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen Kunststoffaufnahmebeutel (19; 19'), der eine Tasche (20; 20') für den in kollabierfähiger Form vorliegenden Kartonbehälter (1) aufweist.

3. Enteraler Ernährungsanordnung (10; 10') nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoffaufnahmebeutel (19; 19') ferner eine Aufnahmetasche (21; 21') für eine Pumpe (29; 29') und eine Tropfkammer (16; 16') aufweist.

4. Enteraler Ernährungsanordnung (10; 10') nach einem der Ansprüche 1 bis 3, gekennzeichnet durch einen glattflächigen Anstichdorn (12; 12').

5. Enteraler Ernährungsanordnung (10; 10') nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Anstichdorn (12') einen verdickten, oberen der Anstichspitze (13') gegenüberliegenden Dichtbereich (33) aufweist, dessen Durchmesser größer ist als derjenige einer vorgefertigten Einstichöffnung (6) des Kartonbehälters (1).

6. Enteraler Ernährungsanordnung (10) nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoffaufnahmebeutel (19) mit zumindest einer Führungshülse (30) versehen ist.

7. Enteraler Ernährungsanordnung (10') nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoffaufnahmebeutel (19') mit einem vorzugsweise schweißbaren Reißverschluß (31) versehen ist.

8. Verfahren zur Herstellung einer enteral einsetzbaren Ernährungsanordnung (10; 10'), bei dem man ein Überleitungssystem (11; 11') auf der einen Seite mit einem enteralen Katheter und auf der anderen Seite mit einem die zu verabreichende enterale Lösung aufweisenden, quaderförmigen, gefalteten Kartonbehälter (1) verbindet, dadurch gekennzeichnet, daß man den Kartonbehälter (1) in geschlossenem Zustand entfaltet und durch Aufbringung von Druck in eine kollabierfähige Beutelform überführt.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der entfaltete kollabierfähige Kartonbehälter (1) in einen Kunststoffaufnahmebeutel (19; 19') eingeführt wird.

10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß in den Kartonbehälter (1) ein glatter Anstichdorn (12; 12') eingeführt wird.

11. Verfahren nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoffaufnahmebeutel (19') mit einem schweißbaren Reißverschluß (31) versehen wird.

12. Verfahren nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Endbereich des Anstichdornes (12') mit einer Verdickung (33) versehen wird, deren Durchmesser größer ist als eine im Kartonbehälter (1) vorgefertigte Einstichöffnung (6).

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

– Leerseite –

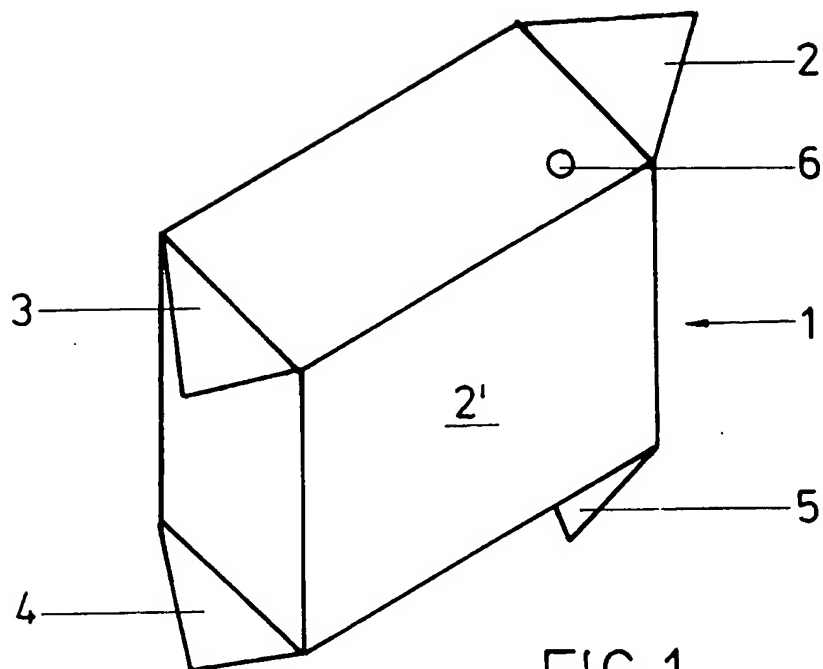


FIG. 1

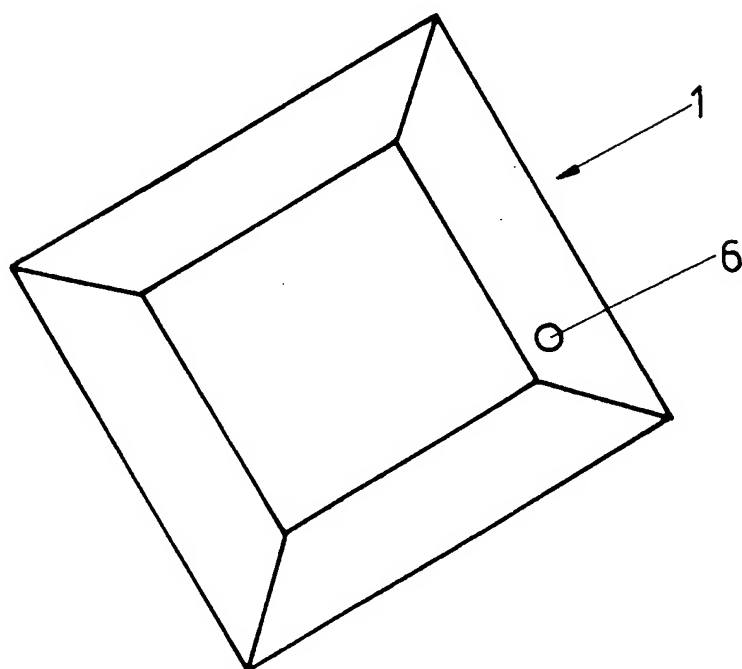


FIG. 2

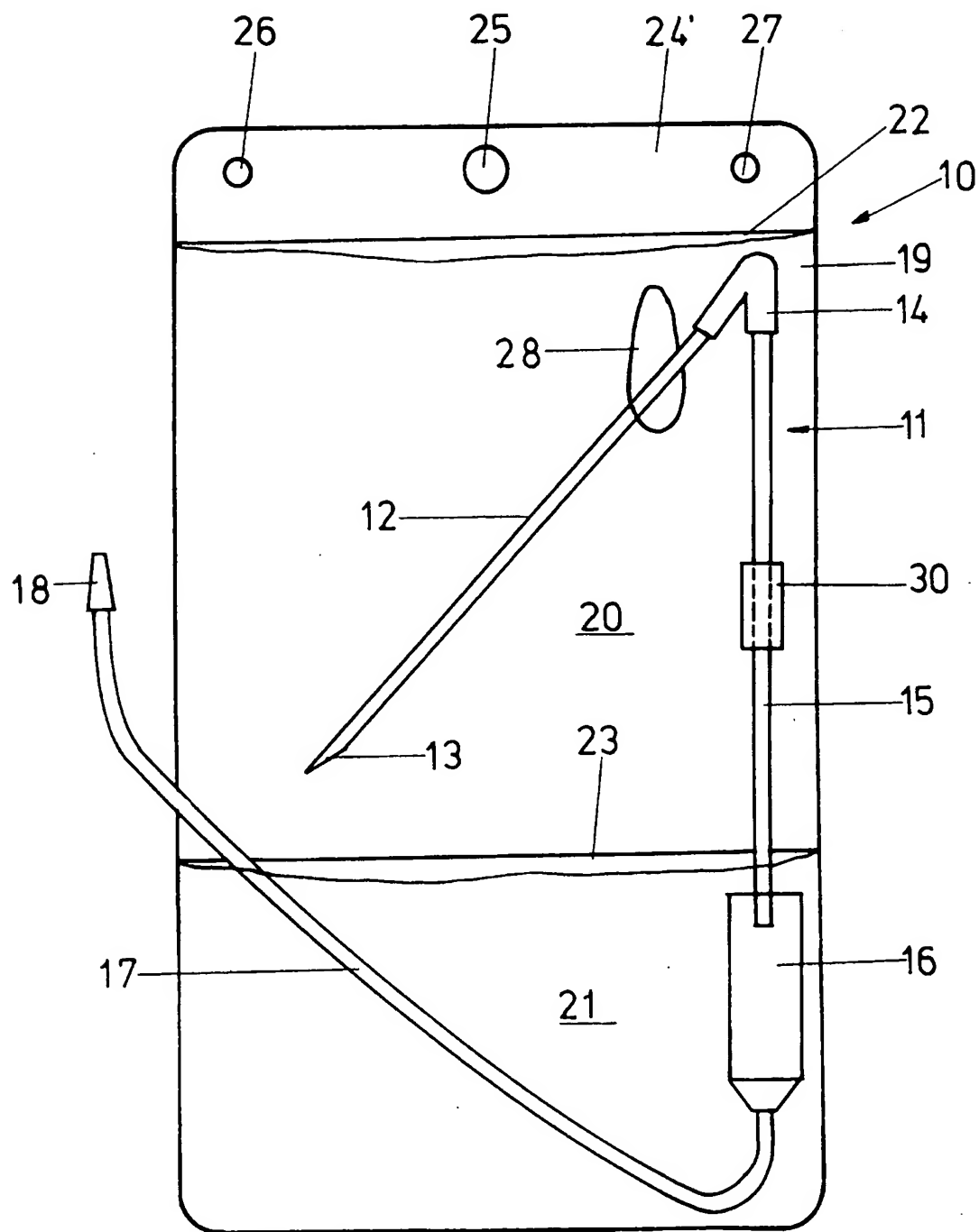


FIG. 3

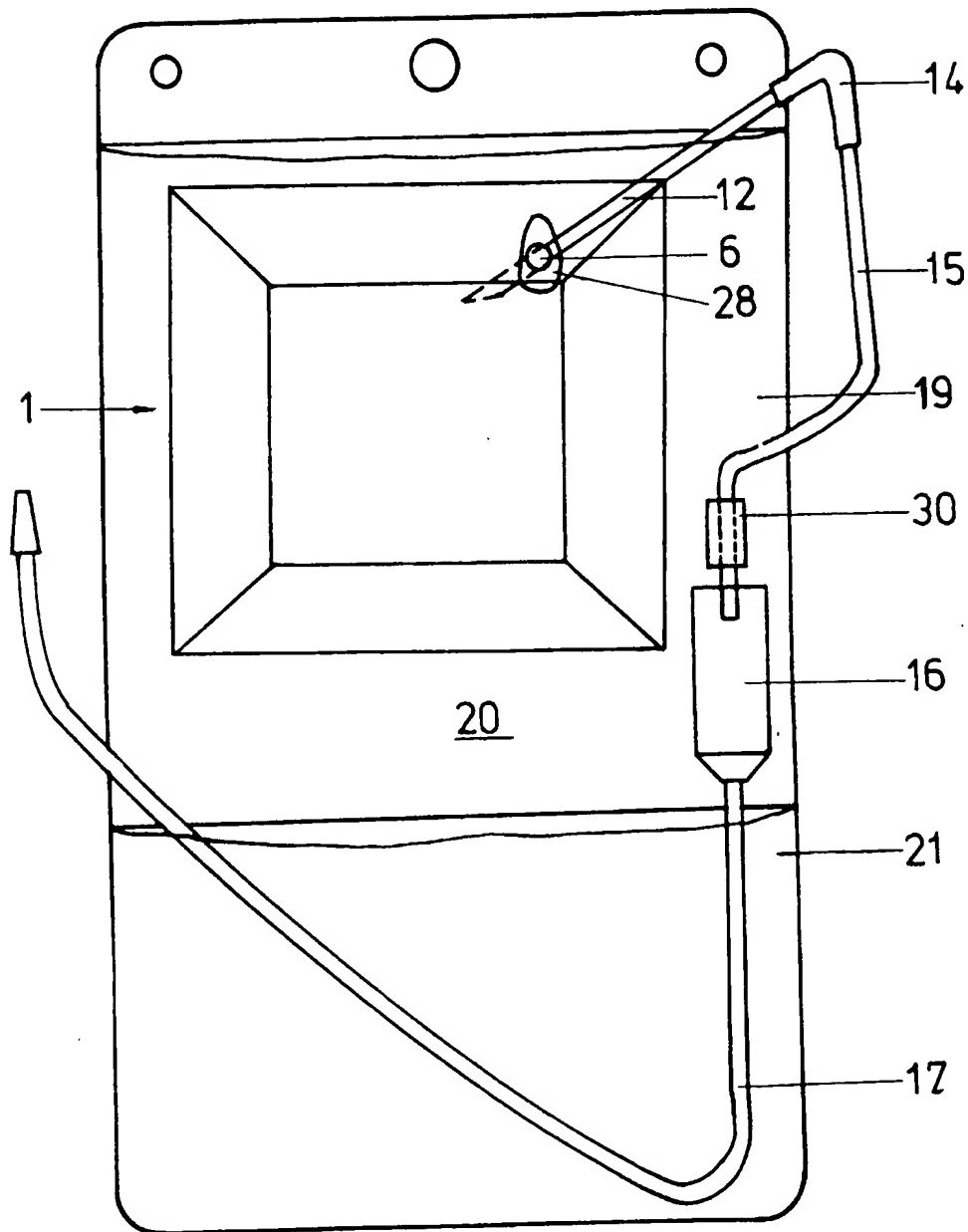


FIG. 4

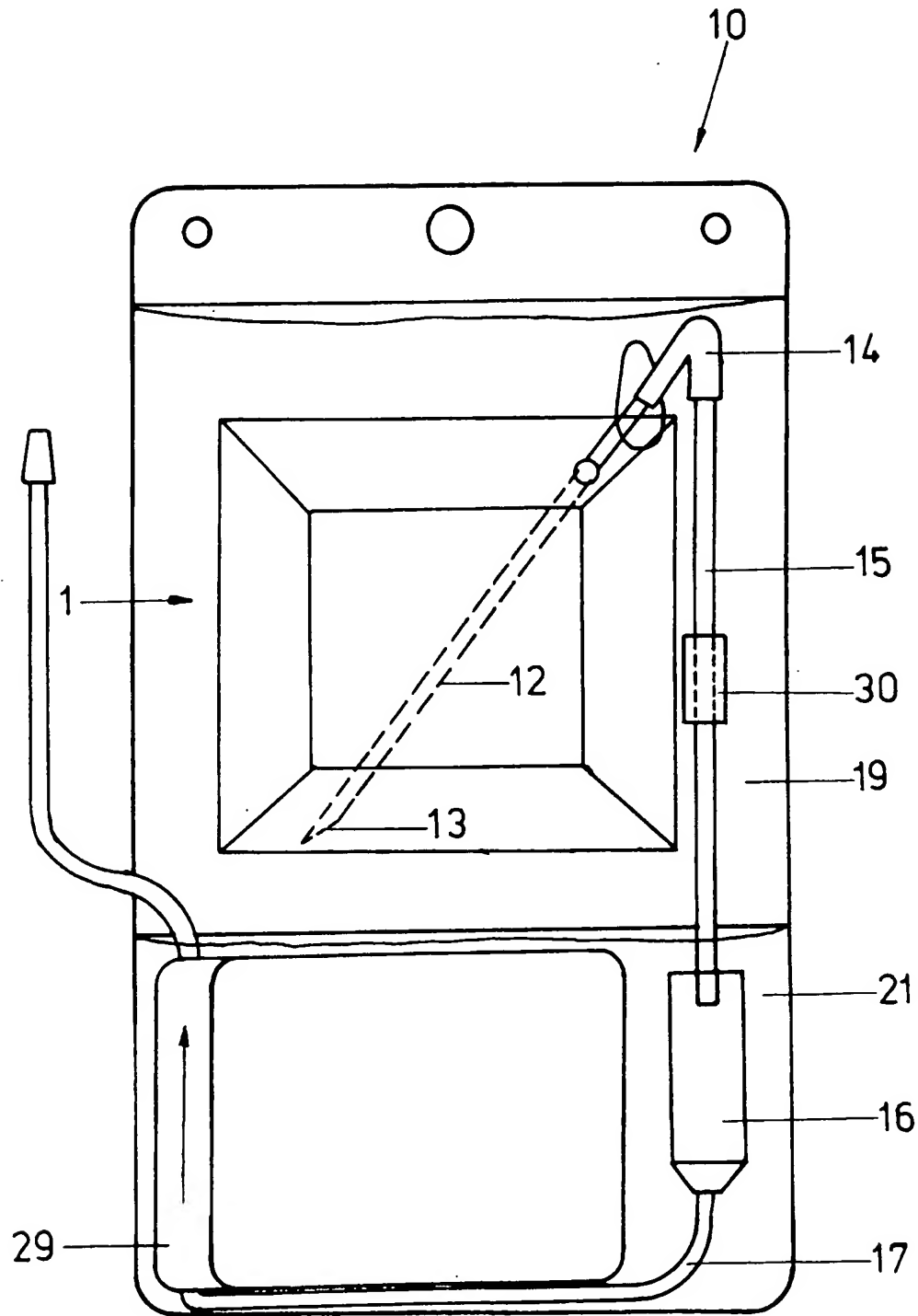


FIG. 5

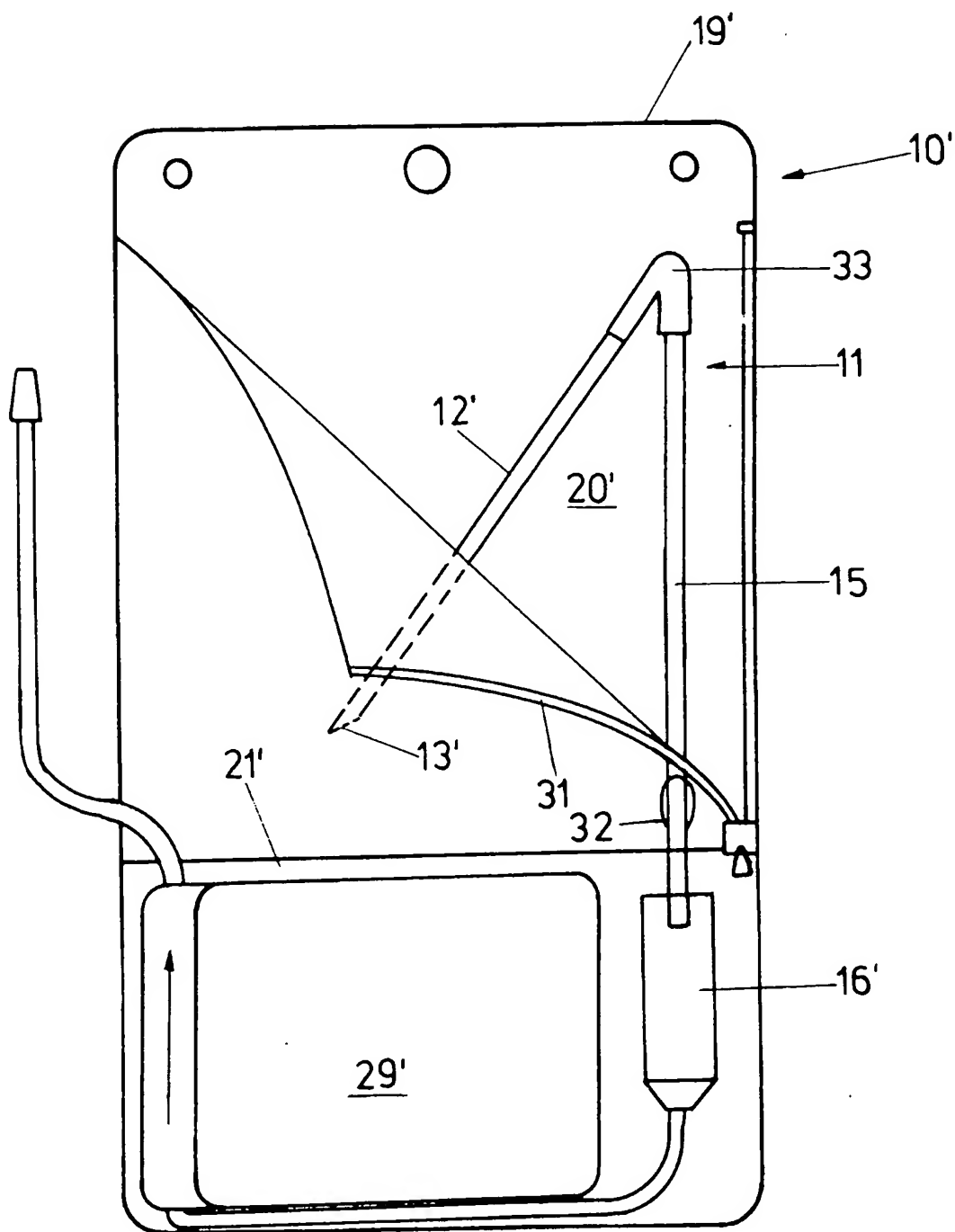


FIG. 6